

의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 (품질책임자 변경: 7일)	15일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)	명칭(상호)	전화번호	
업소	소재지		
영업의 구분	[]제조업	[]수입업	업 허가 번호
변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항·제34조에 따라 위와 같이
의료기기 제조(수입)업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료	수수료 「의료기기법 시행규칙」 별표 10 참조
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명	

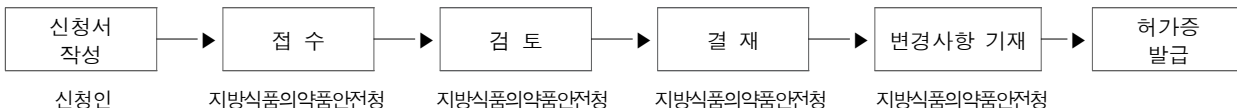
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인
사항 중 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「의료기기법」 제33조부터 제36조까지, 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인

성명

주소

(서명 또는 인)

양수인

성명

주소

(서명 또는 인)